

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу кандидата медичних наук
Чорного Вадима Миколайовича на тему «Остеосинтез імплантатами зі
сплаву на основі магнію», що представлена на здобуття наукового
ступеня доктора медичних наук зі спеціальності 14.01.21 – травматологія
та ортопедія

1. Актуальність обраної теми дисертаційного дослідження.

Лікування переломів кісток є актуальною медичною проблемою, яка має важливу соціальну значимість. Якість і швидкість загоєння перелому кістки залежить від ділянки травматичного ушкодження, стабільності фіксації, характеру ушкодження, стану організму та інших факторів.

Протягом багатьох років іржостійка сталь, кобальт-хром і титанові сплави були основними матеріалами виготовлення імплантатів для остеосинтезу.

Тим не менш, проблеми, пов'язані з металевими імплантатами залишаються: алергія на метал, асептичне запалення та металози. Обмеженням для застосування металевих біоматеріалів є виділення токсичних іонів або частинок металів внаслідок корозії або зношування, які призводять до запального каскаду, що спричинює зниження біосумісності та лізис кісткової тканини.

Поряд з цим, модулі пружності цих сплавів не співпадають із показниками кісткової тканини. У результаті ефекту стрес-шилдингу знижується формування новоутвореної кісткової тканини, підсилюється негативне ремоделювання, що призводить до порушення стабільності імплантата. Крім того, використання фіксаторів із біоінертних металів для остеосинтезу обумовлює виконання повторного хірургічного втручання, спрямованого на видалення імплантата, що часто є не менш травматичним, ніж первинний остеосинтез. Це призводить до збільшення загальних термінів стаціонарного лікування і тимчасової непрацездатності хворих. У зв'язку з

цим постійно продовжується пошук біодеградуючих імплантатів з синхронним заміщенням кістковою тканиною, що не потребувало б видалення фіксаторів.

Одним із таких матеріалів є сплави на основі магнію. Магній і продукти його біорезорбції характеризуються високою біосумісністю. Це привернуло увагу дослідників і клініцистів для застосування сплавів на основі магнію в ортопедії та травматології.

Проте основним обмеженням використання магнію та його деяких сплавів є низька стійкість до корозії. Висока швидкість деградації у фізіологічних умовах може призвести до зниження механічної міцності імплантата в кістковій або інших тканинах. Тому розробка сплавів на основі магнію з керованою біорезорбцією є перспективним напрямом медичного матеріалознавства.

Виходячи з вищевикладеного представлено дослідження, що спрямоване на розробку нового біорезорбційного сплаву і імплантатів для остеосинтезу, впровадження їх в хірургічну практику є актуальним і відповідає нагальним потребам сьогодення. Все це обумовлює необхідність і доцільність даного дисертаційного дослідження.

2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційне дослідження виконано відповідно до плану науково-дослідних робіт Запорізького державного медичного університету МОЗ України («Дослідження впливу сплавів магнію на регенерацію кісткової тканини та розробка пристроїв для остеосинтезу», шифр теми ІН 14.01.21.11, держреєстрація № 0111U0055856 і «Розробка нових методів діагностики та лікування хворих з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», шифр теми ІН 14.01.21/НДР, держреєстрація №0118U004258.

3. Новизна дослідження та одержаних результатів.

Наукова новизна дисертаційного дослідження обумовлена тим, що автором:

- Отримані експериментальні показники динаміки резорбції сплавів на основі магнію МЛ-5, МЛ-10 у фізіологічних розчинах і

встановлено, що в строки 3 міс. зразки МЛ-5 втрачають 43,5 % своєї міцності, а МЛ-10 – 46,8 %. Отримані результати дослідження покладені в основу розробки нового, модифікованого сріблом сплаву магнію МС-10 (ТУ У 24.4-14307794-270:2018), з більш тривалим періодом резорбції (на 18,3 %) від МЛ-10.

- Проведені морфологічні дослідження дозволили встановити, що продукти біодеградації імплантатів із модифікованого сплаву на основі магнію МС-10 не змінюють регенераторний потенціал кісткової тканини лабораторних тварин.

- Крім того, на підставі комплексних біохімічних досліджень, автором доведено, що продукти біорезорбції розробленого сплаву МС-10 не впливають на метаболічні процеси в організмі лабораторних щурів (не встановлено ознак інтоксикації), змін поведінки, що свідчить про відсутність нейротоксичного ефекту.

- В роботі уперше вивчено бактерицидний вплив продуктів біорезорбції розробленого сплаву МС-10 на культури еталонних тест-штамів *S.aureus*, *E.coli* та *P.aeruginosa*, клінічних штамів родини Enterobacteriaceae, неферментуючих грамнегативних мікроорганізмів *A.baumannii* і *P.aeruginosa*, стафілококів та ентерококів.

- Проведена клінічна апробація розроблених технологій засвідчила, що використання малеолярного гвинта з розробленого сплаву на основі магнію МС-10 не впливає на термін зрощення переломів медіальної кісточки та не викликає ускладнень раньового процесу.

4. Практичне значення результатів дослідження.

На підставі проведених експериментальних досліджень розроблено пристрої для остеосинтезу: малеолярні, інтерферентні й анкерні гвинти. Усі пристрої отримали сертифікат на виробництво. Розроблено інструментарій для виконання остеосинтезу імплантатами зі сплаву МС-10. Визначені покази до використання розроблених хірургічних технологій в клінічній практиці. Апробація конструкцій, виготовлених із розробленого сплаву на основі

магнію (МС-10) виявила високу ефективність в разі переломів кістки за рахунок позитивного впливу на остеорепарацію, відсутності токсикологічних реакцій, високої біосумісності. Перевагою розроблених конструкцій є їхня біорезорбція з синхронним заміщенням кістковою тканиною. Автором підготовлено обґрунтування для клінічного використання розроблених конструкцій для остеосинтезу.

5. Ступінь обґрунтованості та вірогідності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.

Дане дисертаційне дослідження проведено на високому методологічному та методичному рівні. Обсяг фактичного матеріалу дослідження є достатнім для проведення повноцінного аналізу та отримання вірогідних результатів.

Застосовані у дисертаційній роботі методи та засоби статичного аналізу адекватні до характеру та завдань дослідження і дозволяють отримати вірогідні результати. Обробку фактичного матеріалу дослідження проведено із використанням сучасних кількісних методів оцінки показників, що забезпечило високу вірогідність положень, результатів та висновків дисертаційного дослідження.

Висновки та практичні рекомендації, що запропоновані для впровадження до клінічної практики, логічно пов'язані з результатами досліджень, проведених дисертантом, та мають достатнє обґрунтування.

Результати досліджень потребують на широке впровадження в практику профільних відділень медичних закладів України.

Представлена робота за глибиною проведених досліджень і вирішених завдань має наукову та практичну цінність.

Дисертація викладена українською мовою на 331 сторінці друкованого тексту. Робота складається з анотації, вступу, аналізу стану проблеми за даними літератури, розділу «Матеріал і методи», результатів експериментальних та клінічних досліджень, висновків, списку використаної

літератури та додатків. Робота ілюстрована 52 таблицями та 78 рисунками. Список літератури складається зі 275 джерел, із них 109 – кирилицею.

6. Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих роботах.

Результати досліджень оприлюднені на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні теоретичні та практичні аспекти травматології та ортопедії» (Донецьк, 2012); ESSKA Congress (Женева, Швейцарія, 2012); XVI (Харків, 2013) та XVIII (Івано-Франківськ, 2019) з'їздах ортопедів-травматологів України; II Українському науковому симпозиумі біомеханіки опорно-рухової системи «Актуальні питання сучасної ортопедії та травматології» (Дніпропетровськ, 2015), науково-практичній конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (Запоріжжя, 2016), третьому з'їзді ГО «Всеукраїнська асоціація травматології та остеосинтезу» (Київ, 2020).

За темою дисертації опубліковано 32 наукові праці, із них 20 статей у наукових фахових виданнях, 5 патентів України, 1 науково-методичне видання, 6 робіт у матеріалах з'їздів і наукових конференцій.

Матеріали дисертаційної роботи достатньо повно висвітлено в представленому авторефераті дисертації, який за змістом цілком відповідає дисертаційній роботі.

7. Недоліки дисертації та автореферату щодо їх змісту та оформлення.

Принципові зауваження та заперечення, які здатні вплинути на наукову та практичну цінність дисертаційної роботи відсутні. Мають місце недоліки дидактичного та технічного характеру, що ніяким чином не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи.

При аналізі роботи виникли наступні питання:

1. В роботі представлено ґрунтовні мікробіологічні дослідження щодо впливу розроблених імплантатів на патогенні мікроорганізми. Однак потребує уточнення питання про характер впливу продуктів розпаду розроблених

імплантатів на патогенні мікроорганізми - бактерицидний чи бактериостатичний? Чим обумовлений цей ефект та які механізми його реалізації?

2. Проведені гістоморфологічні дослідження свідчать, на думку автора, що застосування магнієвого сплаву МС-10 не порушувало процеси репаративної регенерації (висновок 6). Однак в роботі визначено, що темпи утворення кісткової тканини при застосуванні розробленого імплантата перевищують такі в групі порівняння, особливо на ранніх строках спостереження. Чи не є це свідченням оптимізації процесів репаративного остеогенезу та необхідності подальшого дослідження особливостей регенерації під впливом біорезорбуючих імплантатів на основі магнію?

3.3 чим була пов'язана необхідність розробки спеціального інструментарію для остеосинтезу із застосуванням розроблених імплантатів?

8. Відповідність роботи вимогам, які пред'являються до дисертації на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук.

Дисертаційна робота Чорного Вадима Миколайовича на тему «Остеосинтез імплантатами зі сплаву на основі магнію», що представлена на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук є завершеною самостійною науковою роботою, у якій отримано нові науково обґрунтовані дані, що у сукупності вирішують наукову проблему створення нових біорезорбційних імплантатів для остеосинтезу на основі розробки, обґрунтування та впровадження в практику сплавів на основі магнію.

Дисертація виконана на достатньому для репрезентативних висновків експериментальному та клінічному матеріалах, сучасному науковому рівні з застосуванням експериментальних, біомеханічних, рентгенологічних, клінічних та статистичних методів. Статистична обробка результатів дослідження підтверджує їх вірогідність. Мета, поставлена в роботі, досягнута, завдання вирішені, висновки обґрунтовані та науково аргументовані і відповідають завданням дослідження. Автореферат і опубліковані роботи відображають основний зміст дисертації.

Таким чином, за актуальністю, методологічним та методичним рівнем, науковою новизною та практичним значенням представлена робота відповідає вимогам п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 року № 567 (зі змінами, внесеними Постановою Кабінету Міністрів № 656 від 19.08.2015 року) до дисертацій, а її автор гідний присудження наукового ступеня доктора медичних наук.

Офіційний опонент:

завідувач кафедри

травматології та ортопедії

Національного медичного університету

імені О.О. Богомольця,

Заслужений діяч науки і техніки України,

доктор медичних наук, професор

О.А. Бур'янов



*Надійшов до
ради 26.03.2017р.*